

Alertas y comunicaciones de la AEMPS

Alertas de seguridad

Resumen de las notas sobre seguridad y farmacovigilancia publicadas por la AEMPS desde principios del año 2021. Para información más ampliada y acceso al documento de la AEMPS, puede consultar BOT PLUS.

Fecha	Ref.	Título alerta	Medicamento®	Principio activo	Medidas a tomar	Motivos	Alerta relacionada
10/03/2021	1/2021	Inmovilización en Austria de un lote de la vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca: la evaluación preliminar no indica relación con los acontecimientos notificados	Vaxzevria	Vacuna recombinante ChAdOx1-S frente a COVID-19 (AstraZeneca)	La AEMPS considera que no existen motivos que justifiquen la adopción de medidas cautelares sobre el lote ABV5300, por lo que se podrá continuar con el plan de vacunación previsto para estas unidades.	<p>Las autoridades sanitarias de Austria han inmovilizado, de manera preventiva, el lote ABV5300 de la vacuna COVID-19 de AstraZeneca después de recibir dos notificaciones de acontecimientos adversos graves en relación temporal con la administración de la vacuna del citado lote, si bien no hay evidencia de que la vacuna sea la causa de ellos.</p> <p>Los datos disponibles indican que los eventos tromboembólicos notificados tras la administración de la vacuna no suponen un número mayor que los esperados en la población general: hasta la emisión de la alerta se habían notificado 22 casos de este tipo de eventos en la UE en el contexto de 3 millones de personas vacunadas. La evaluación preliminar no indica una relación de la vacuna con los acontecimientos notificados.</p> <p>No se ha registrado en España ningún acontecimiento adverso del tipo de los notificados en Austria en relación temporal con la vacunación.</p>	–
15/03/2021	2/2021	El Ministerio de Sanidad suspende a partir de mañana y durante las dos próximas semanas la vacunación con la vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca	Vaxzevria	Vacuna recombinante ChAdOx1-S frente a COVID-19 (AstraZeneca)	<p>No es necesario tomar otras medidas específicas salvo considerar la posibilidad del riesgo de trombosis venosa cerebral en caso de pacientes que acudan con cefalea persistente con datos de alarma, especialmente en personas con trombocitopenia o factores de riesgo de trombosis, considerando la realización de pruebas específicas para explorar el sistema venoso.</p> <p>Se debe advertir a la población que la cefalea es un síntoma frecuente después de la vacunación frente a la COVID-19. Pero, si ésta acontece dentro de los 14 días siguientes a la vacunación, es inusualmente intensa o persistente, o cambia al tumbarse o se asocia a alteraciones visuales u otros síntomas neurológicos, se recomienda consultar con el médico.</p>	<p>A lo largo de los dos días previos y durante el día de publicación de la Nota, se recibieron algunas notificaciones de trombosis venosa cerebral que era necesario estudiar más a fondo, ya que son muy poco frecuentes en la población general. Aunque el número de notificaciones fue muy bajo en relación al número de personas que habían recibido la vacuna (más de 17 millones de personas en la UE y Reino Unido), podría superar el número de casos que se espera en la población general.</p> <p>Resultaba necesario analizar estos casos para saber si, además de haber una relación temporal con la vacunación, hay una posible relación causal.</p>	MUH (FV) 01/2021

Fecha	Ref.	Título alerta	Medicamento®	Principio activo	Medidas a tomar	Motivos	Alerta relacionada
18/03/2021	3/2021	Vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca: conclusiones de la evaluación del riesgo de tromboembolismo	Vaxzevria	Vacuna recombinante ChAdOx1-S frente a COVID-19 (AstraZeneca)	<p>Aunque es necesario seguir realizando análisis de la evidencia disponible, se considera que los casos observados de coagulación intravascular diseminada y trombosis de seno venoso cerebral (TSVC) son superiores a los esperados para estas entidades en la población general.</p> <p>Se recomienda vigilar la posible aparición de signos y síntomas de alarma de tromboembolismo, específicamente de TSVC: cefalea (por la mañana y que empeora en decúbito), diplopía, visión borrosa, pérdida de fuerza o sensibilidad, alteración de la marcha o del lenguaje u otros signos de alarma (edema de papila, hemiparesia, alteración oculomotora, ataxia, afasia, bajo nivel de conciencia, etc.).</p>	<p>Tras la evaluación de los datos disponibles sobre los casos notificados de tromboembolismo tras la vacunación con la vacuna de AstraZeneca, el PRAC de la EMA ha concluido que el balance beneficio-riesgo sigue siendo positivo, pues la efectividad en la prevención de hospitalización y muerte por COVID-19 sigue superando el riesgo de posibles reacciones adversas.</p> <p>Además, no se considera que la administración de esta vacuna se asocie con un aumento del riesgo global de acontecimientos tromboembólicos o formación de coágulos en sangre en las personas vacunadas. Sin embargo, en casos muy raros se puede asociar con la formación de trombos con presencia de trombopenia, incluyendo trombosis de senos venosos cerebrales (TSVC). No se han identificado problemas con lotes específicos de la vacuna.</p>	MUH (FV) 01/2021 y 02/2021
07/04/2021	4/2021	Conclusiones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia Europeo (PRAC)	Vaxzevria	Vacuna recombinante ChAdOx1-S frente a COVID-19 (AstraZeneca)	<p>Se recomienda a profesionales sanitarios y ciudadanos estar vigilantes ante la posible aparición de signos y síntomas sugestivos de trombosis y trombocitopenia para su diagnóstico y tratamiento precoz.</p> <p>Las manifestaciones sobre las que debe de estar alerta y buscar atención médica si se presentan, incluyen: dificultad para respirar, dolor en el pecho, hinchazón o dolor en una pierna, dolor abdominal persistente, cefalea intensa y persistente o que empeora más de 3 días después de la vacunación, visión borrosa o doble, múltiples hematomas pequeños, manchas rojizas o violáceas en la piel.</p>	<p>El PRAC ha evaluado todos los datos disponibles sobre acontecimientos trombóticos acompañados de trombopenia, que se han notificado tras la administración de la vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca: un total de 62 casos de trombosis de seno venoso cerebral (TSVC) y 22 de trombosis de venas esplánicas, de los cuales 18 fallecieron (datos hasta el 22 de marzo de 2021 en el Espacio Económico Europeo y Reino Unido). Hasta esa fecha, 25 millones de personas habían recibido la vacuna.</p> <p>El PRAC ha concluido lo siguiente: tras su administración, pueden aparecer, muy raramente, trombosis en combinación con trombopenia, como TSVC, en abdomen (trombosis de venas esplánicas) y trombosis arterial. Un posible mecanismo para estas reacciones adversas sería de tipo inmunológico, similar al conocido para la trombocitopenia inducida por heparina.</p> <p>Los casos identificados se han presentado mayoritariamente en mujeres de menos de 60 años en las dos semanas posteriores a la administración de la primera dosis de la vacuna. No se han identificado factores de riesgo específicos para su aparición. Se han requerido nuevos estudios y se continuará analizando este riesgo.</p>	MUH (FV) 01/2021, 02/2021 y 03/2021
12/04/2021	5/2021	Esmya (acetato de ulipristal 5 mg): levantamiento de la suspensión de comercialización, con restricciones en sus indicaciones debido al riesgo de daño hepático grave	Esmya	Acetato de ulipristal	<p>Se recomienda el uso de acetato de ulipristal 5 mg se limite al tratamiento intermitente de los síntomas de moderados a graves de los miomas uterinos, en mujeres que no han alcanzado la menopausia, cuando la embolización de tales miomas y/o las opciones de tratamiento quirúrgico no son adecuadas o han fracasado.</p>	<p>Tras la suspensión de comercialización del medicamento en la UE (marzo de 2020) y un análisis posterior de los riesgos y beneficios de acetato de ulipristal y de otras alternativas de tratamiento, en enero de 2021 se levantó la suspensión de comercialización de Esmya, si bien se ha concluido que la relación beneficio-riesgo del acetato de ulipristal 5 mg es favorable exclusivamente para el tratamiento intermitente de los síntomas, de moderados a graves, de los miomas uterinos, en mujeres que no han alcanzado</p>	MUH (FV) 04/2020 y 11/2020

Fecha	Ref.	Título alerta	Medicamento®	Principio activo	Medidas a tomar	Motivos	Alerta relacionada
					<p>Esmya no debe utilizarse en el tratamiento quirúrgico de los miomas uterinos por existir otras alternativas y no considerarse determinante para el éxito de la cirugía.</p> <p>Se debe monitorizar la función hepática de las pacientes, antes de empezar el tratamiento, durante el mismo y una vez este haya finalizado; no se debe iniciar el tratamiento si los niveles de transaminasas son superiores a 2 veces el límite superior de la normalidad (LSN) y se debe suspender el tratamiento si los niveles de transaminasas son superiores a 3 veces superiores al LSN. Además, se debe informar a las pacientes acerca del riesgo de daño hepático, instándolas a que interrumpan el tratamiento y acudan al médico en caso de que aparezcan signos y/o síntomas sugestivos del mismo (como dolor en la parte superior derecha del abdomen, náuseas, vómitos, falta de apetito, cansancio, color amarillo de la piel y/o del blanco de los ojos, orina oscura y heces de color pálido).</p>	La menopausia, cuando la embolización de tales miomas y/o las opciones de tratamiento quirúrgico no son adecuadas o han fracasado.	
20/04/2021	6/2021	Vacuna frente a la COVID-19 de Janssen: conclusiones de la evaluación del riesgo de trombosis junto con trombocitopenia	COVID-19 Vaccine Janssen	Vacuna re-combinante (AD26) frente a COVID-19 (Janssen) re-combinante (AD26) frente a COVID-19 (Janssen)	Pese a su frecuencia de aparición muy baja y a que el balance beneficio-riesgo de la vacuna sigue siendo ampliamente favorable, se recomienda a profesionales sanitarios y ciudadanos vigilar la posible aparición de signos y síntomas de trombosis y trombopenia para su diagnóstico y tratamiento precoz. Estas manifestaciones incluyen: dificultad para respirar, dolor en el pecho, hinchazón o dolor en una pierna, dolor abdominal persistente, dolor de cabeza intenso y persistente o que empeora más de 3 días después de la vacunación, visión borrosa o doble, múltiples hematomas pequeños, manchas rojizas o violáceas en la piel.	Aunque es necesario seguir realizando análisis de la evidencia disponible, tras la evaluación de los datos disponibles de los casos notificados en EE.UU., el PRAC de la EMA ha concluido que tras la administración de la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen pueden aparecer, de forma muy poco frecuente, trombosis en combinación con trombopenia, como trombosis de senos venosos cerebrales, trombosis de venas espláncicas y trombosis arterial. Los 8 casos identificados (de un total de 7 millones de personas vacunadas en EE.UU. hasta el 13 de abril) se han presentado en personas de menos de 60 años, mayoritariamente mujeres, en las 3 semanas posteriores a la administración de la vacuna. Además, no se han identificado factores de riesgo específicos para su aparición.	
11/06/2021	8/2021	Vaxzevria (vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca) y síndrome de fuga capilar sistémica	Vaxzevria	Vacuna re-combinante ChAdOx1-S frente a COVID-19 (AstraZeneca)	<p>Se contraindica la administración de Vaxzevria® en aquellas personas con antecedentes personales de síndrome de fuga capilar sistémica. Las personas que sufran un episodio agudo de este síndrome pueden requerir ingreso hospitalario y terapia de apoyo intensiva.</p> <p>Los profesionales sanitarios y los ciudadanos deben estar alerta, en los primeros días tras la vacunación, ante la posible aparición de síntomas sugestivos del síndrome de fuga capilar sistémica (especialmente en personas con antecedentes del mismo) tales como hinchazón o edema (de brazos y/o piernas), aumento muy rápido de peso</p>	<p>El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha evaluado 6 casos bien documentados de síndrome de fuga capilar sistémica en personas que recibieron Vaxzevria®. La mayor parte de ellos ocurrieron en mujeres y dentro de los 4 días posteriores a la vacunación. Cabe destacar que 3 de las personas afectadas (una de las cuales falleció) tenían antecedentes de haber padecido este síndrome con anterioridad.</p> <p>El síndrome de fuga capilar sistémica es un cuadro muy poco frecuente pero grave, potencialmente mortal, que se caracteriza por la aparición de episodios recurrentes de</p>	

Fecha	Ref.	Título alerta	Medicamento®	Principio activo	Medidas a tomar	Motivos	Alerta relacionada
					(de un día para otro, incluso en horas), y desmayos (baja mucho la tensión arterial). Ante su aparición, la persona vacunada debe solicitar atención médica inmediata.	hipotensión severa, edema de extremidades, hipoalbuminemia y hemoconcentración. Para contextualizar el riesgo, hay que indicar que hasta el 27 de mayo de 2021 se han administrado más de 78 millones de dosis de Vaxzevria® en el Espacio Económico Europeo y Reino Unido.	
11/06/2021	9/2021	Vacunas frente a la COVID-19: actualización sobre la evaluación de miocarditis/pericarditis	Comirnaty, Vaxzevria, COVID-19 Vaccine Moderna y COVID-19 Vaccine Janssen	Vacunas a base de ARNm encapsulado y de vectores adenovirales con ADN codificante	Se recomienda a los profesionales sanitarios notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia cualquier sospecha de miocarditis/pericarditis en relación temporal con la administración de las vacunas y, en general, cualquier acontecimiento adverso tras la vacunación, especialmente aquellos graves o desconocidos. Se recomienda a los ciudadanos que acudan al médico, para una valoración adecuada, si en los días siguientes a recibir la vacuna apareciese cualquier síntoma sugerente de miocarditis/pericarditis. Éstos son variables, habitualmente mejoran por sí solos o con tratamiento adecuado, y pueden incluir: dificultad para respirar, palpitaciones que pueden acompañarse de ritmo cardíaco irregular y dolor en el pecho.	El PRAC de la EMA ha iniciado una evaluación de los casos de miocarditis y pericarditis notificados en relación temporal con la administración de algunas vacunas frente a la COVID-19. La primera serie de casos fue comunicada en Israel; la mayoría de ellos no fueron graves, se resolvieron en unos días y en su mayoría afectaron a hombres jóvenes (< 30 años) tras recibir la 2ª dosis de Comirnaty®, comenzando los síntomas unos días después de la administración. En los países del Espacio Económico Europeo también se han recibido notificaciones de miocarditis y/o pericarditis para las distintas vacunas que se están administrando. Estas patologías inflamatorias se presentan habitualmente en la población general, relacionándose con infecciones previas o con enfermedades inmunes; su frecuencia anualizada en la población española se estima en 11 casos/100.000 habitantes. Hasta la fecha, los datos disponibles no permiten concluir que exista una relación de causalidad con la administración de las vacunas. El PRAC sigue evaluando toda la información disponible.	-
11/06/2021	9/2021	Vacunas frente a la COVID-19: actualización sobre la evaluación de miocarditis/pericarditis	Comirnaty, Vaxzevria, COVID-19 Vaccine Moderna y COVID-19 Vaccine Janssen	Vacunas a base de ARNm encapsulado y de vectores adenovirales con ADN codificante	Se recomienda a los profesionales sanitarios notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia cualquier sospecha de miocarditis/pericarditis en relación temporal con la administración de las vacunas y, en general, cualquier acontecimiento adverso tras la vacunación, especialmente aquellos graves o desconocidos. Se recomienda a los ciudadanos que acudan al médico, para una valoración adecuada, si en los días siguientes a recibir la vacuna apareciese cualquier síntoma sugerente de miocarditis/pericarditis. Éstos son variables, habitualmente mejoran por sí solos o con tratamiento adecuado, y pueden incluir: dificultad para respirar, palpitaciones que pueden acompañarse de ritmo cardíaco irregular y dolor en el pecho.	El PRAC de la EMA ha iniciado una evaluación de los casos de miocarditis y pericarditis notificados en relación temporal con la administración de algunas vacunas frente a la COVID-19. La primera serie de casos fue comunicada en Israel; la mayoría de ellos no fueron graves, se resolvieron en unos días y en su mayoría afectaron a hombres jóvenes (< 30 años) tras recibir la 2ª dosis de Comirnaty®, comenzando los síntomas unos días después de la administración. En los países del Espacio Económico Europeo también se han recibido notificaciones de miocarditis y/o pericarditis para las distintas vacunas que se están administrando. Estas patologías inflamatorias se presentan habitualmente en la población general, relacionándose con infecciones previas o con enfermedades inmunes; su frecuencia anualizada en la población española se estima en 11 casos/100.000 habitantes. Hasta la fecha, los datos disponibles no permiten concluir que exista una relación de causalidad con la administración de las vacunas. El PRAC sigue evaluando toda la información disponible.	-

Fecha	Ref.	Título alerta	Medicamento®	Principio activo	Medidas a tomar	Motivos	Alerta relacionada
05/07/2021 (corrección: 15/07/2021)	10/2021	Xeljanz (tofacitinib): nuevas precauciones de uso en pacientes mayores de 65 años	Xeljanz	Tofacitinib	Los pacientes mayores de 65 años con factores de riesgo cardiovascular o para el desarrollo de neoplasias (incluido el hábito tabáquico actual o pasado) no deberán recibir tratamiento con tofacitinib a menos que no se pueda utilizar otra alternativa terapéutica disponible. Corrección de 15/07/2021: las nuevas precauciones de uso no afectan únicamente a pacientes de 65 años o mayores; es decir, son independientes de la edad de los pacientes.	El PRAC de la EMA ha evaluado los resultados preliminares del estudio clínico ORAL Surveillance (N= 4.362) –aleatorizado, de no inferioridad, controlado por comparador activo–, que muestran un incremento en la incidencia de eventos adversos cardiovasculares mayores (en particular, infarto agudo de miocardio no fatal) y de neoplasias malignas (particularmente cáncer de pulmón y excluyendo cáncer de piel no melanoma) en los pacientes tratados con tofacitinib en comparación con los tratados con un inhibidor del factor de necrosis tumoral alfa (TNFi). Se han identificado los factores de riesgo de los pacientes que presentaron dichos eventos adversos: - Infarto de miocardio: edad ≥ 65 años, sexo masculino, tabaquismo actual o pasado, antecedentes de diabetes mellitus o enfermedad coronaria. Neoplasias malignas: edad ≥ 65 años, tabaquismo actual o pasado.	MUH (FV) 18/2019
09/07/2021	11/2021	Vacunas frente a la COVID-19: conclusiones de la evaluación del riesgo de miocarditis/pericarditis	Comirnaty y Spikevax	Vacunas a base de ARNm encapsulado	Se recomienda a los profesionales sanitarios que consideren la posibilidad de miocarditis y/o pericarditis, ante la aparición de síntomas sugestivos, para su adecuado diagnóstico y tratamiento. Es aconsejable informar a las personas que reciban estas vacunas sobre los síntomas indicativos de miocarditis/pericarditis (dificultad para respirar, palpitaciones que pueden acompañarse de ritmo cardíaco irregular y dolor en el pecho), para su identificación y correcta valoración: deberán acudir al médico si apareciese alguno de esos síntomas en los días siguientes a recibir las vacunas Comirnaty o Spikevax. En este momento, no se ha establecido relación causal de miocarditis o pericarditis con las otras dos vacunas disponibles (COVID-19 Vaccine Janssen y Vaxzevria).	El PRAC ha concluido que tras la administración de las vacunas Comirnaty (BioNtech/Pfizer) y Spikevax (Moderna) puede presentarse muy raramente miocarditis y/o pericarditis. En la revisión se ha analizado toda la información disponible, incluyendo los casos notificados en el Espacio Económico Europeo (EEE) y los datos procedentes de la notificación en otros países. Hasta el 31 de mayo, se han notificado en el EEE 145 casos de miocarditis y 138 casos de pericarditis en personas vacunadas con Comirnaty (con 177 millones de dosis administradas), y 19 casos de miocarditis y 19 casos de pericarditis tras la vacunación con Spikevax (con 20 millones de dosis administradas). En 5 de los casos notificados el paciente falleció. Todos los casos correspondieron a personas de edad avanzada o con enfermedades concomitantes; aparecen mayoritariamente dentro de los 14 días siguientes a la vacunación, más frecuentemente después de la segunda dosis y en hombres jóvenes. El curso clínico parece similar al observado habitualmente en la población por cualquier otra causa: mejora con reposo y farmacoterapia.	MUH (FV) 18/2019
12/07/2021	12/2021	Vacuna frente a la COVID-19 de Janssen y riesgo de síndrome de fuga capilar	COVID-19 Vaccine Janssen	Vacuna a base de vector adenoviral con ADN codificante	Se recomienda a los profesionales sanitarios vigilar la posible aparición de signos o síntomas de síndrome de fuga capilar (SFC) –como edema periférico (hinchazón de brazos o piernas), aumento rápido de peso (incluso en horas), hipotensión severa (con desmayos), hipoalbuminemia o hemoconcentración–. Es importante explicar a los vacunados que deben solicitar atención médica inmediata	El PRAC de la EMA ha evaluado los casos notificados de SFC: hasta el 21 de junio se han notificado 3 casos tras la vacunación con COVID-19 Vaccine Janssen (con 18 millones de dosis administradas en todo el mundo). En dos de ellos el paciente falleció: uno tenía antecedentes personales de SFC idiopático, y el otro, antecedentes de infección por el virus SARS-CoV-2. La sintomatología de SFC apareció inmediatamente tras la vacunación, dentro de los 2 días siguientes.	MUH (FV) 08/2021

Fecha	Ref.	Título alerta	Medicamento®	Principio activo	Medidas a tomar	Motivos	Alerta relacionada
					en caso de que tales síntomas aparezcan en los primeros días tras recibir esta vacuna.	El PRAC ha concluido que, aunque la evidencia basada en estos 3 casos es insuficiente para establecer una relación causal definitiva con la vacuna, la reaparición inmediata de síntomas de SFC sistémico en un paciente tras la vacunación sugiere que no se puede descartar algún papel de la vacuna.	
23/07/2021	13/2021	Vacuna frente a la COVID-19 de Janssen y riesgo de síndrome de Guillain-Barré	COVID-19 Vaccine Janssen	Vacuna a base de vector adenoviral con ADN codificante	<p>El balance beneficio-riesgo de la vacuna se mantiene favorable, considerando su eficacia y la baja frecuencia de aparición de estos cuadros.</p> <p>Se recomienda a los profesionales sanitarios vigilar la posible aparición de signos o síntomas de SGB (sobre todo, visión doble o dificultad para mover los ojos, dificultad para hablar, masticar o tragar, dificultad de coordinación en el movimiento, para caminar o mantenerse en pie, debilidad en las extremidades o en la cara, dolor y hormigueo en extremidades y dificultad para el control intestinal o de la vejiga urinaria) para obtener un diagnóstico y tratamiento temprano en caso de sospecha. Se debe informar a las personas vacunadas para que busquen asistencia médica inmediata en caso de que apareciesen.</p> <p>Se incluirá en la ficha técnica y en el prospecto de esta vacuna el SGB como una posible reacción adversa de frecuencia de aparición muy rara.</p>	<p>El PRAC de la EMA ha evaluado la información disponible sobre el riesgo de aparición de síndrome de Guillain-Barré (SGB) tras la administración de la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen, incluyendo los casos notificados a nivel mundial en las campañas de vacunación, la información procedente de los ensayos clínicos y de la literatura científica, y ha concluido que una relación causal entre la administración de dicha vacuna y la aparición del síndrome es posible.</p> <p>Se han notificado, con una frecuencia muy baja, casos de SGB en personas que han recibido dicha vacuna: hasta el 30 de junio se han notificado 108 casos a nivel mundial (1 con desenlace mortal) en el contexto de más de 21 millones de personas vacunadas. En el Espacio Económico Europeo, con 7 millones de personas vacunadas hasta el 27 de junio, han tenido lugar 15 de ellos (3 confirmados en España con 1,5 millones de dosis administradas hasta el 11 de julio).</p> <p><i>El SGB es un trastorno del sistema inmune muy poco frecuente que causa inflamación de los nervios periféricos que puede resultar en dolor y/o adormecimiento, inicialmente de las extremidades, debilidad muscular y dificultad para la deambulación. La mayoría de los pacientes se recuperan de los síntomas, pero en casos muy severos puede progresar a parálisis.</i></p>	-
10/09/2021	14/2021	Vaxzevria (vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca) y riesgo de síndrome de Guillain-Barré	Vaxzevria	Vacuna re-combinante ChAdOx1-S frente a COVID-19 (AstraZeneca)	<p>El balance beneficio-riesgo de la vacuna se mantiene favorable, considerando su eficacia y la baja frecuencia de aparición de cuadros de síndrome de Guillain-Barré (SGB).</p> <p>Por su potencial gravedad, se recomienda a los profesionales sanitarios prestar atención a la posible aparición de signos o síntomas de SGB, a fin de establecer un diagnóstico y tratamiento lo más precoces posible. Se debe explicar a los vacunados cuáles son los síntomas sugerentes de SGB (debilidad en extremidades o en cara, dificultades de coordinación al moverse, caminar o mantenerse en pie, dolor y hormigueo en extremidades, dificultad para hablar, masticar o tragar, visión doble o dificultad para mover los ojos, entre otros), para que soliciten atención médica inmediata en caso de que aparezcan.</p>	<p>El PRAC de la EMA ha evaluado los datos más recientes sobre el riesgo de aparición de SGB después de la administración de Vaxzevria®, incluyendo los casos notificados a nivel mundial en las campañas de vacunación, la información procedente de los ensayos clínicos y la literatura científica, y ha concluido que una relación causal entre la administración de esta vacuna y la aparición de SGB es posible. Así se advierte en la ficha técnica.</p> <p>Se han notificado, con una frecuencia muy baja, casos de SGB en personas que han recibido esta vacuna: hasta el 31 de julio se han notificado 833 casos a nivel mundial en el contexto de más de 592 millones de dosis administradas hasta el 25 de julio. En España, se han confirmado 32 casos de SGB hasta el 8 de agosto, con cerca de 9,6 millones de dosis administradas.</p>	MUH (FV) 13/2021

Fecha	Ref.	Título alerta	Medicamento®	Principio activo	Medidas a tomar	Motivos	Alerta relacionada
04/10/2021	15/2021	Vacuna frente a la COVID-19 de Janssen y riesgo de trombocitopenia inmune y tromboembolismo venoso	COVID-19 Vaccine Janssen	Vacuna a base de vector adenoviral con ADN codificante	Se recomienda a los profesionales sanitarios prestar atención a la posible aparición de signos o síntomas de trombocitopenia inmune (TPI) y tromboembolismo venoso (TEV), así como explicar a las personas vacunadas que en caso de que aparezcan síntomas, como por ejemplo la aparición de hemorragias, cardenales o puntos rojizos en la piel para trombocitopenia o dificultad en la respiración, dolor en el tórax, dolor o inflamación en una pierna o en un brazo, o dolor en el abdomen para trombosis venosa, deben solicitar atención médica inmediata.	Tras la evaluación de los datos de seguridad que se van generando de la vacuna frente a la COVID-19 de Janssen, el PRAC de la EMA ha concluido que tanto la trombocitopenia inmune (TPI) como el tromboembolismo venoso (TEV) son posibles reacciones adversas que pueden aparecer con frecuencia muy baja tras la administración de esta vacuna. El análisis de los casos notificados indica que las personas con antecedentes de TPI pueden presentar un mayor riesgo de reducción de plaquetas y de TPI sintomática tras la administración de la vacuna frente a COVID-19 de Janssen. Por otro lado, la evaluación del TEV concluye que es una posible reacción adversa que aparece raramente tras la administración de esta vacuna y que podría tener mayor relevancia clínica en aquellas personas con factores de riesgo de TEV.	MUH (FV) 07/2021
07/10/2021	16/2021	Vaxzevria (vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca) y riesgo de trombocitopenia inmune	Vaxzevria	Vacuna recombinante ChAdOx1-S frente a COVID-19 (AstraZeneca)	Se recomienda informar a las personas vacunadas sobre los signos y síntomas de la trombocitopenia inmune (TPI) como pueden ser la aparición de hemorragia, petequias o hematomas. Las personas vacunadas que presenten trombocitopenia en las tres semanas siguientes a la vacunación, deben ser evaluadas para la presencia de signos de trombosis con objeto de descartar el síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT). Además, el análisis de los casos notificados indica que las personas con antecedentes de TPI pueden presentar un mayor riesgo de reducción de plaquetas y de TPI tras la administración de Vaxzevria.	En base a la evaluación de la información actualizada de seguridad, el PRAC de la EMA ha concluido que la trombocitopenia inmune (TPI) es una posible reacción adversa que puede aparecer tras la administración de esta vacuna. Aunque en los ensayos clínicos llevados a cabo se observaron casos de trombocitopenia leve y transitoria, no se observó TPI como una posible reacción adversa en las personas vacunadas. En cambio, en los datos procedentes de la notificación de acontecimientos adversos -se han notificado casos de TPI, algunos con recuento muy bajo de plaquetas y/o acompañados de hemorragia- tras la vacunación muestran suficiente evidencia para que se considere posible la relación entre esta entidad y la vacunación, y por lo tanto una posible reacción adversa identificada para esta vacuna. El análisis de los casos notificados indica que las personas con antecedentes de TPI pueden presentar un mayor riesgo de reducción de plaquetas y de TPI tras la administración de Vaxzevria.	MUH (FV) 04/2021
07/10/2021	17/2021	Suspensión de la vacunación frente a la COVID-19 con Spikevax (vacuna de Moderna) en países nórdicos	Spikevax	Vacuna a base de ARNm encapsulado	Suspensión de la administración de la vacuna Spikevax (vacuna frente a la COVID-19 de Moderna) en personas menores de 30 años (Suecia, Finlandia) y en menores de 18 (Dinamarca, Noruega), como medida de precaución después de conocer los resultados preliminares de un estudio epidemiológico realizado en estos cuatro países nórdicos. Debido a la posible aparición de miocarditis y/o pericarditis después de la administración de las vacunas de ARNm (Comirnaty y Spikevax).	Aunque la aparición de miocarditis y/o pericarditis tiene una frecuencia muy baja y de buena evaluación, se ha tomado esta decisión en los países nórdicos como medida de precaución ante los resultados preliminares obtenidos en un estudio epidemiológico realizado en Suecia, Finlandia, Dinamarca y Noruega. Debido a la repercusión de esta decisión, la AEMPS ha decidido informar a los profesionales sanitarios y a los ciudadanos, de que la aparición de estos efectos tiene una frecuencia muy baja y que los resultados del estudio se evaluarán en el PRAC de la EMA, con el objetivo de obtener más información sobre la frecuencia y en base a ellos, emitir nuevas recomendaciones si es necesario.	MUH (FV) 11/2021